

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent Application of) Attorney Docket No.: SUGIY0004
Akio KAWAMURA) Confirmation No.: Unassigned
Serial No.: Unassigned) Group Art Unit: Unassigned
Filed: December 3, 2003) Examiner: Unassigned
For: NO-NEEDLE BLOOD ACCESS DEVICE FOR HEMODIALYSIS) Date: December 3, 2003

SUBMISSION OF CLAIM FOR PRIORITY AND PRIORITY DOCUMENT

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

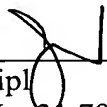
Sir:

It is respectfully requested that this application be given the benefit of the foreign filing date under the provisions of 35 U.S.C. §119 of the following, a certified copy of which is submitted herewith:

<u>Application No.</u>	<u>Country of Origin</u>	<u>Filing Date</u>
2002-354517	JP	12/6/02

Respectfully submitted,

GRIFFIN & SZIPL, P.C.



Joerg-Uwe Szimpl
Registration No. 31,799

GRIFFIN & SZIPL, P.C.
Suite PH-1
2300 Ninth Street, South
Arlington, VA 22204

Telephone: (703) 979-5700
Facsimile: (703) 979-7429
Email: g&s@szipl.com
Customer No.: 24203

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日
Date of Application:

2002年12月 6日

出 願 番 号
Application Number:

特願2002-354517

[ST.10/C]:

[JP2002-354517]

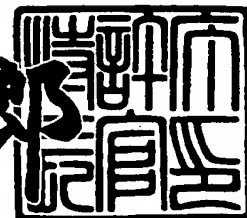
出 願 人
Applicant(s):

川村 明夫

2003年 4月22日

特 許 庁 長 官
Commissioner,
Japan Patent Office

太田 信一郎



出証番号 出証特2003-3028404

【書類名】 特許願

【整理番号】 H062

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 1/14

【発明者】

 【住所又は居所】 札幌市豊平区月寒西2条10丁目2番75号

 【氏名】 川村 明夫

【特許出願人】

 【識別番号】 593081431

 【氏名又は名称】 川村 明夫

【代理人】

 【識別番号】 100104330

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 杉山 誠二

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 045056

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 血液透析用非穿刺型ブラッドアクセス

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 血液透析用非穿刺型ブラッドアクセスであって、

細長い金属製の本体を備え、前記本体の上面に設けられた凹部の周囲に、内部にウェルを構成する周壁が設けられており、

前記本体の上部に、下面が前記凹部の底面と面一になるように設けられた対向したポケット内に摺動可能にそれぞれ収容された一对のシャッターを備え、各シャッターには、貫通孔がそれぞれ設けられており、

前記本体の下部に、本体の長さ方向に延びた貫通孔が設けられ、前記貫通孔の両端において、互いに連通するように第 1 および第 2 の人工血管がそれぞれ取付けられ、各人工血管が、血管に吻合されており、

前記シャッターを互いに遠去かる方へ摺動させると、前記本体に設けられた貫通孔及び前記シャッターに設けられた前記貫通孔を介して、前記ウェルと人工血管とが連通し、前記シャッターを互いに接近する方へ摺動させると、前記ウェルと人工血管との連通が遮断されることを特徴とするブラッドアクセス。

【請求項 2】 前記シャッターが、前記ポケット内に収容される水平部分と、水平部分の互いに対面する端部に設けられた垂直部分とをそれぞれ有し、前記貫通孔が、前記垂直部分に設けられていることを特徴とする請求項 1 に記載のブラッドアクセス。

【請求項 3】 前記垂直部分に、前記シャッターを摺動させる際に用いる窪みがそれぞれ形成されていることを特徴とする請求項 2 に記載のブラッドアクセス。

【請求項 4】 透析器に連結されるカニューレアセンブリを更に備え、前記カニューレアセンブリが、一对のカニューレを有しており、各カニューレの一端に、前記シャッターの前記貫通孔に挿入するためのアダプタが取付けられており、前記アダプタには、カニューレが前記貫通孔から外れるのを防止するための係止部材が設けられていることを特徴とする請求項 1 から 3 までのいずれか 1 項に記載のブラッドアクセス。

【請求項 5】 前記係止部材が、前記シャッターの前記垂直部分の側面に設けられた溝に係止される突起を有することを特徴とする請求項 4 に記載のブラッドアクセス。

【請求項 6】 前記係止部材が、前記シャッターの前記垂直部分の側面に設けられた突起に係止される溝を有することを特徴とする請求項 4 に記載のブラッドアクセス。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は一般に、血液透析用ブラッドアクセスに関する。より詳細には、本発明は、構造が簡単で介助者の不要な血液透析用非穿刺型ブラッドアクセスに関する。

【0002】

【従来の技術】

血液透析は、腎不全を治療する方法として広く使用されている。重度の腎疾患患者は、長期間にわたって規則的に血液透析を受けなければならないため、このような患者には、血液透析時に豊富な血液流が迅速に得られるように、血管に外科的な短絡回路（通常「シャント」と呼ばれる）が形成されている場合が多い。シャントは、内シャントと外シャントに大別されるが、内シャントは、血液透析の際に穿刺が必要であるという欠点を有しており、外シャントは、閉塞しやすい、感染の頻度が高い、生活に不便である等の欠点を有している。

【0003】

従来のシャントのこのような欠点を解消すべく、ヘマサイト（Hemasite）と名付けられた血液透析用ブラッドアクセスが開発されている（特許文献 1 参照）。ヘマサイトは、穿刺が不要であるという利点を有しているが、構造が複雑であるため、高価であるとともに取扱いに手間がかかるという欠点を有している。

【0004】

血液透析に関するこのような事情に鑑み、本出願人は、2つの型式の新規な血液透析用ブラッドアクセスをそれぞれ提案した（特許文献 2 及び特許文献 3 参照

）。特許文献 2 に記載されたブラッドアクセスは、穿刺する必要がなく、構造が簡単で比較的廉価であり、且つ取扱いが容易であるという利点を有している。また、特許文献 3 に記載されたブラッドアクセスは、特許文献 2 に記載されているブラッドアクセスの利点を保持しつつ、介助者が不要であるという利点を更に有している。

【 0 0 0 5 】

【特許文献 1】

米国特許公報第 4, 4 9 6, 3 5 0 号

【特許文献 2】

特許公報第 2 9 8 3 5 4 0 号

【特許文献 3】

特開 2 0 0 1 - 3 3 3 9 7 6 号公報

【 0 0 0 6 】

【発明が解決しようとする課題】

本出願人が提案した上述のブラッドアクセスは、血液透析患者にとって有用な装置であるが、本出願人は、これらの装置を更に改良して、上述の装置の利点を保持しつつ、患者にとってより使い勝手の良い装置を開発した。

【 0 0 0 7 】

したがって、本発明は、穿刺する必要がなく、構造が簡単で比較的廉価であり、且つ取扱いの容易であるとともに、介助者の不要な血液透析用ブラッドアクセスを提供することを目的としている。

【 0 0 0 8 】

【課題を解決するための手段】

本願請求項 1 に記載の血液透析用非穿刺型ブラッドアクセスは、細長い金属製の本体を備え、前記本体の上面に設けられた凹部の周囲に、内部にウェルを構成する周壁が設けられており、前記本体の上部に、下面が前記凹部の底面と面一になるように設けられた対向したポケット内に摺動可能にそれぞれ収容された一対のシャッターを備え、各シャッターには、貫通孔がそれぞれ設けられており、前記本体の下部に、本体の長さ方向に延びた貫通孔が設けられ、前記貫通孔の両端

において、互いに連通するように第 1 および第 2 の人工血管がそれぞれ取付けられ、各人工血管が、血管に吻合されており、前記シャッターを互いに遠去かる方へ摺動させると、前記本体に設けられた貫通孔及び前記シャッターに設けられた前記貫通孔を介して、前記ウェルと人工血管とが連通し、前記シャッターを互いに接近する方へ摺動させると、前記ウェルと人工血管との連通が遮断されることを特徴とするものである。

【 0 0 0 9 】

本願請求項 2 に記載の血液透析用非穿刺型ブラッドアクセスは、前記請求項 1 のブラッドアクセスにおいて、前記シャッターが、前記ポケット内に收容される水平部分と、水平部分の互いに対面する端部に設けられた垂直部分とをそれぞれ有し、前記貫通孔が、前記垂直部分に設けられていることを特徴とするものである。

【 0 0 1 0 】

本願請求項 3 に記載の血液透析用非穿刺型ブラッドアクセスは、前記請求項 2 のブラッドアクセスにおいて、前記垂直部分に、前記シャッターを摺動させる際に用いる窪みがそれぞれ形成されていることを特徴とするものである。

【 0 0 1 1 】

本願請求項 4 に記載の血液透析用非穿刺型ブラッドアクセスは、前記請求項 1 から請求項 3 までのいずれか 1 項のブラッドアクセスにおいて、透析器に連結されるカニューレアセンブリを更に備え、前記カニューレアセンブリが、一対のカニューレを有しており、各カニューレの一端に、前記シャッターの前記貫通孔に挿入するためのアダプタが取付けられており、前記アダプタには、カニューレが前記貫通孔から外れるのを防止するための係止部材が設けられていることを特徴とするものである。

【 0 0 1 2 】

本願請求項 5 に記載の血液透析用非穿刺型ブラッドアクセスは、前記請求項 4 のブラッドアクセスにおいて、前記係止部材が、前記シャッターの前記垂直部分の側面に設けられた溝に係止される突起を有することを特徴とするものである。

【 0 0 1 3 】

本願請求項 6 に記載の血液透析用非穿刺型ブラッドアクセスは、前記請求項 4 のブラッドアクセスにおいて、前記係止部材が、前記シャッターの前記垂直部分の側面に設けられた突起に係止される溝を有することを特徴とするものである。

【 0 0 1 4 】

【発明の実施の形態】

次に、図面を参照して、本発明の好ましい実施の形態について詳細に説明する。図 1 及び図 2 において全体として参照符号 1 0 で示される本発明の好ましい実施の形態に係る血液透析用非穿刺型ブラッドアクセスは、ほぼ矩形の横断面を有する細長い金属製の本体 2 0 を備えている。本体 2 0 の上面には、長さ方向に延びた凹部 2 2 が設けられている。本体 2 0 の凹部 2 2 の周囲には、ほぼ垂直方向上方に延びた周壁 2 4 が形成され、周壁 2 4 は、内部にウェル 2 6 を構成している。

【 0 0 1 5 】

好ましくは、本体 2 0 は、軽量で生体親和性の高いチタニウムで形成されており、血液が接触する箇所は、抗凝固性のパイロイトカーボンで被覆されている。また、好ましくは、本体 2 0 及び周壁 2 4 の外面は、生体組織との癒合性を高め且つ外部から侵入する細菌のバリアとするため、ダクロンベロアーのような生体親和性を有する繊維 2 8 で被覆されている。

【 0 0 1 6 】

本体の下部には、長さ方向に延びた貫通孔 3 0 が形成されており、貫通孔 3 0 の端部（即ち、出入口）が位置する個所には、管部材 3 2、3 4 が取付けられている。管部材 3 2、3 4 には、人工血管 1 2、1 4 がそれぞれ嵌め込まれている。なお、管部材 3 2、3 4 の外面には、嵌め込まれた人工血管 1 2、1 4 が外れないように、凹凸 3 2 a、3 4 a が形成されている。

【 0 0 1 7 】

図 3 ～図 5 に示されるように、本体 2 0 の上部には、下面が凹部 2 2 の底面と面一になるように、長さ方向に延びた対向したポケット 3 6、3 8 が形成されており、各ポケット 3 6、3 8 内には、一对のシャッター 4 0、4 2 が摺動可能に收容されている。各シャッター 4 0、4 2 は、図 5 に最も良く示されるように、

プレート状の水平部分 4 0 a、4 2 a と、水平部分 4 0 a、4 2 a の互いに対面する端部に設けられた垂直部分 4 0 b、4 2 b とをそれぞれ有しており、各垂直部分 4 0 b、4 2 b には、垂直方向に延びた貫通孔 4 0 c、4 2 c がそれぞれ設けられている。

【 0 0 1 8 】

好ましくは、各垂直部分 4 0 b、4 2 b の上面には、各シャッター 4 0、4 2 を摺動させる際に工具（図示せず）を引っ掛けるための窪み 4 0 d、4 2 d が形成されている。また、好ましくは、各垂直部分 4 0 b、4 2 b の互いに対面する側面には、後述するカニューレ 5 2 の脱落防止用の溝 4 0 e、4 2 e が形成されている。さらに、好ましくは、各貫通孔 4 0 d、4 2 d の内面には、密封用のオイルシール 4 0 f、4 2 f が設けられている。

【 0 0 1 9 】

本体 2 0 には、シャッター 4 0、4 2 を開放したときに（換言すると、互いに遠去かる方へ摺動させたときに）シャッター 4 0、4 2 の各貫通孔 4 0 d、4 2 d と連通する位置に、垂直な貫通孔 4 4、4 6 がそれぞれ設けられている。これにより、ウェル 2 6 と人工血管 1 2、1 4 は、シャッター 4 0、4 2 の貫通孔 4 0 d、4 2 d 及び本体 2 0 の貫通孔 4 4、4 6 を介して連通している。なお、好ましくは、各貫通孔 4 4、4 6 の内面には、密封用のオイルシール 4 4 a、4 6 a が設けられている。

【 0 0 2 0 】

本体 2 0 の頂部は、図 3 に示されるように、ブラッドアクセス 1 0 の不使用時には、キャップ 2 0 a によって被覆されている。なお、好ましくは、周壁 2 4 の外面には、キャップ 2 0 a が外れないように、凹凸 2 4 a が形成されている。

【 0 0 2 1 】

血液透析用非穿刺型ブラッドアクセス 1 0 は更に、透析器に連結されるカニューレアセンブリ 5 0 を備えている。カニューレアセンブリ 5 0 は、一対のカニューレ 5 2 を有しており、各カニューレ 5 2 の一端には、カニューレアセンブリ 5 0 を本体 2 0 に装着するためのアダプタ 5 4 が取付けられている。なお、カニューレ 5 2 は、通常の可撓性の材料で形成されている。

【 0 0 2 2 】

図 6 に示されるように、アダプタ 5 4 は、プラスチック等の合成樹脂材料製のチューブで形成されており、好ましくは、シャッター 4 0、4 2 の貫通孔 4 0 d、4 2 d に挿入し易いように、先端が貫通孔 4 0 d、4 2 d の直径よりも僅かに小さく且つ僅かに先細の形状に形成されている。また、アダプタ 5 4 には、アダプタ 5 4 の過度の挿入を防ぐためのストッパ 5 4 a が形成されている。さらに、アダプタ 5 4 には、血液透析時のカニユーレ 5 2 の脱落を防止するための係止部材 5 6 が取付けられている。係止部材 5 6 の先端には、シャッター 4 0、4 2 の垂直部分 4 0 b、4 2 b の側面に設けられた溝 4 0 b、4 2 b に係止するための突起 5 6 a が設けられており、係止部材 5 6 自体は、リング 5 6 b によってアダプタ 5 4 に取付けられている。

【 0 0 2 3 】

なお、図 7 に示されるように、シャッターの垂直部分の側面に突起 4 2 g を設け、係止部材 5 6 の先端には、突起 4 2 g に係止される凹部 5 6 c を設けてもよい。

【 0 0 2 4 】

カニユーレ 5 2 は、透析器への連結回路を構成する管であり、貫通孔 4 0 d、4 2 d、4 4、4 6 の直径とほぼ同等の内径を有している。図 8 に示されるように、カニユーレ 5 2 には、透析器側の端部に、透析器の端子 5 8 に連結するための端子 5 2 a が取付けられている。端子 5 2 a は、通常のねじ式端子でよい。カニユーレ 5 2 は、血液透析時に患者が或る程度動き回ることができるのに必要な長さ（少なくとも 3 m）を有している。

【 0 0 2 5 】

なお、カニユーレ 5 2、5 4 は、別々の 2 本の管によって形成してもよく、2 本の管を合体させて外見上 1 本の管のようにしたものでもよい。

【 0 0 2 6 】

以上のように構成された本発明の血液透析用非穿刺型ブラッドアクセス 1 0 の使用例について説明する。まず、図 1 に示されるように、上腕等の所望の部位にブラッドアクセス 1 0 を設置し、人工血管 1 2、1 4 を動脈又は静脈に吻合する

。透析しようとする場合には、本体 2 0 のキャップ 2 0 a を外し、透析器に連結されたカニューレアセンブリ 5 0 のカニューレ 5 2（従って、アダプタ 5 4）を、本体 2 0 のシャッター 4 0、4 2 の貫通孔 4 0 d、4 2 d に挿入し、係止部材 5 6 を用いてカニューレ 5 2 が外れないようにする。しかる後、ピンセット等の工具などを用いてシャッター 4 0、4 2 を互いに遠去かる方へ摺動させ、貫通孔 4 0 c と貫通孔 4 4、及び貫通孔 4 2 c と貫通孔 4 6 とを連通させて（図 4 参照）、血液透析を行う。血液透析が終了すると、シャッター 4 0、4 2 を互いに接近する方へ摺動させて、貫通孔 4 0 c と貫通孔 4 4、及び貫通孔 4 2 c と貫通孔 4 6 との連通を遮断させる。次いで、カニューレ 5 2 を抜き、本体 2 0 をキャップ 2 0 a で被覆する。

【0 0 2 7】

本発明は、以上の発明の実施の形態に限定されることなく、特許請求の範囲に記載された発明の範囲内で、種々の変更が可能であり、それらも本発明の範囲内に包含されるものであることはいうまでもない。

【0 0 2 8】

たとえば、前記実施の形態においては、シャッター 4 0、4 2 の貫通孔 4 0 c、4 2 c 及び本体 2 0 の貫通孔 4 4、4 6 が垂直方向に延びるように形成されているが、図 9 に示されるように、これらの貫通孔を傾斜させて形成してもよい。

【0 0 2 9】

また、前記実施の形態では、人工血管が同一の血管に吻合されているが、人工血管の各端を別々の血管に吻合してもよい。

【0 0 3 0】

【発明の効果】

本発明によれば、血液透析時に血液が漏れるおそれがないように、血管と透析器とを連通させることができるので、介助者なしに血液透析を行うことが可能になる。また、本体の構造が簡単であるため、患者に穿刺の苦痛を与えることなしに、比較的廉価で取扱いの容易な血液透析用非穿刺型ブラッドアクセスが提供される。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明の好ましい実施の形態に係る血液透析用非穿刺型ブラッドアクセスの体内への設置状態を模式的に示した図である。

【図 2】 図 1 の血液透析用非穿刺型ブラッドアクセスの斜視図である。

【図 3】 図 1 の血液透析用非穿刺型ブラッドアクセスの設置状態を示した断面図であって、ウェルと人工血管との連通が遮断されている状態を示したものである。

【図 4】 図 1 の血液透析用非穿刺型ブラッドアクセスの設置状態を示した断面図であって、ウェルと人工血管とが連通している状態を示したものである。

【図 5】 図 1 の血液透析用非穿刺型ブラッドアクセスのシャッター周辺を示した拡大断面図である。

【図 6】 図 1 の血液透析用非穿刺型ブラッドアクセスのシャッターの貫通孔にカニューレが挿入されている状態を示した拡大図である。

【図 7】 図 1 の血液透析用非穿刺型ブラッドアクセスのシャッターの貫通孔にカニューレが挿入されている別の状態を示した拡大図である。

【図 8】 本発明の血液透析用非穿刺型ブラッドアクセスを使用して血液透析している状態を模式的に示した図である。

【図 9】 本発明の血液透析用非穿刺型ブラッドアクセスの変形形態を示した図 3 と同様な図である。

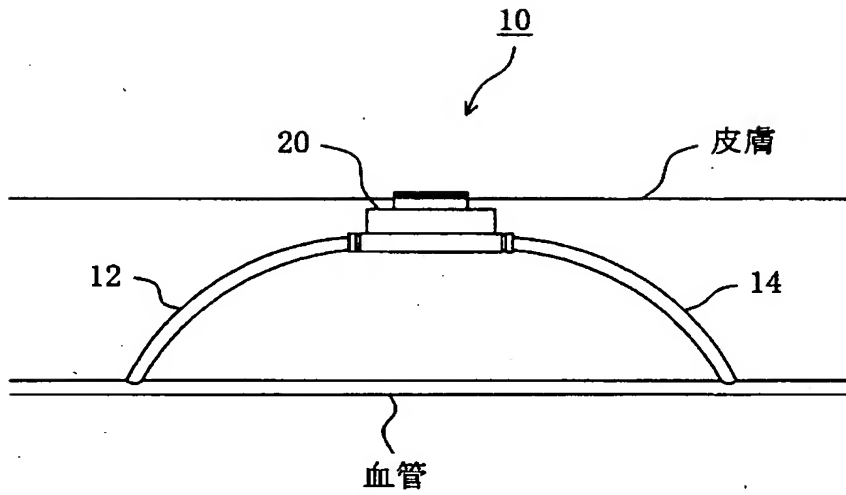
【符号の説明】

- 1 0 血液透析用非穿刺型ブラッドアクセス
- 1 2、1 4 人工血管
- 2 0 本体
- 2 0 a キャップ
- 2 6 ウェル
- 3 0 貫通孔
- 3 6、3 8 ポケット
- 4 0、4 2 シャッター
- 4 0 c、4 2 c 貫通孔
- 4 4、4 6 貫通孔

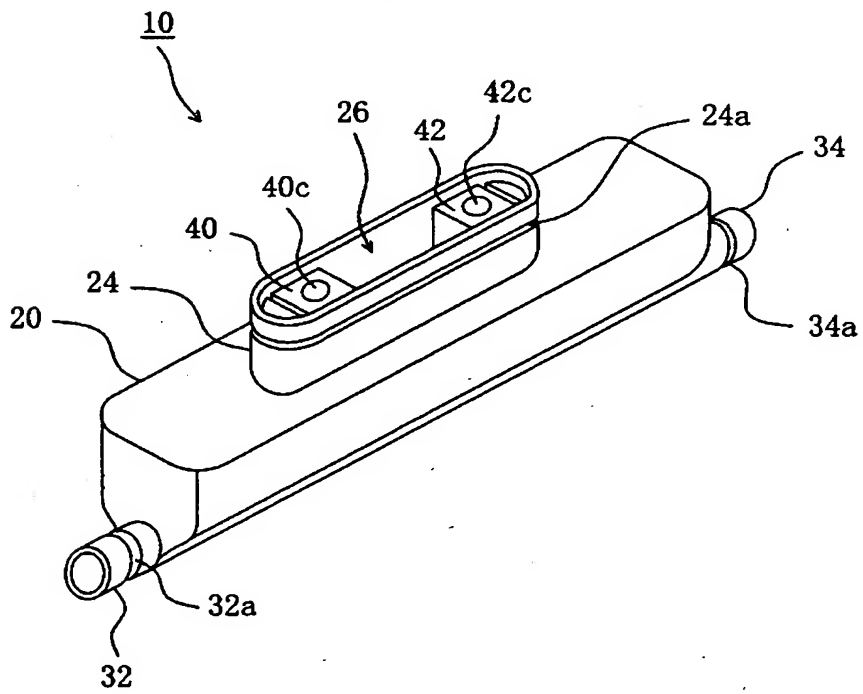
- 5 0 カニューレアセンブリ
- 5 2 カニューレ
- 5 4 アダプタ
- 5 6 係止部材

【書類名】 図面

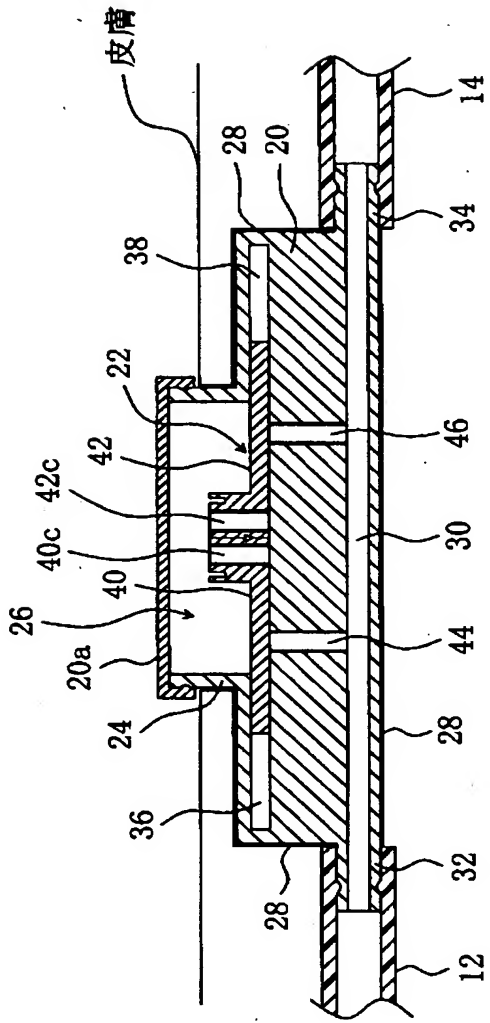
【図 1】



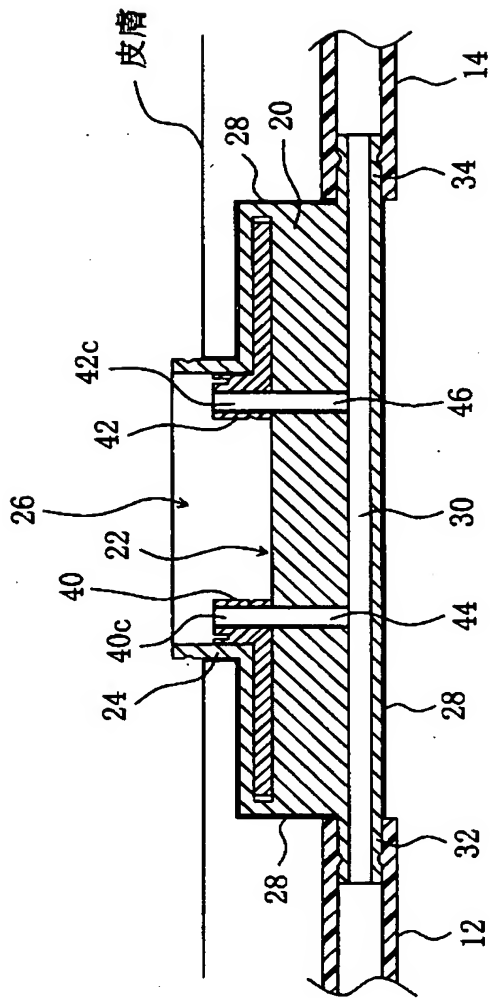
【図 2】



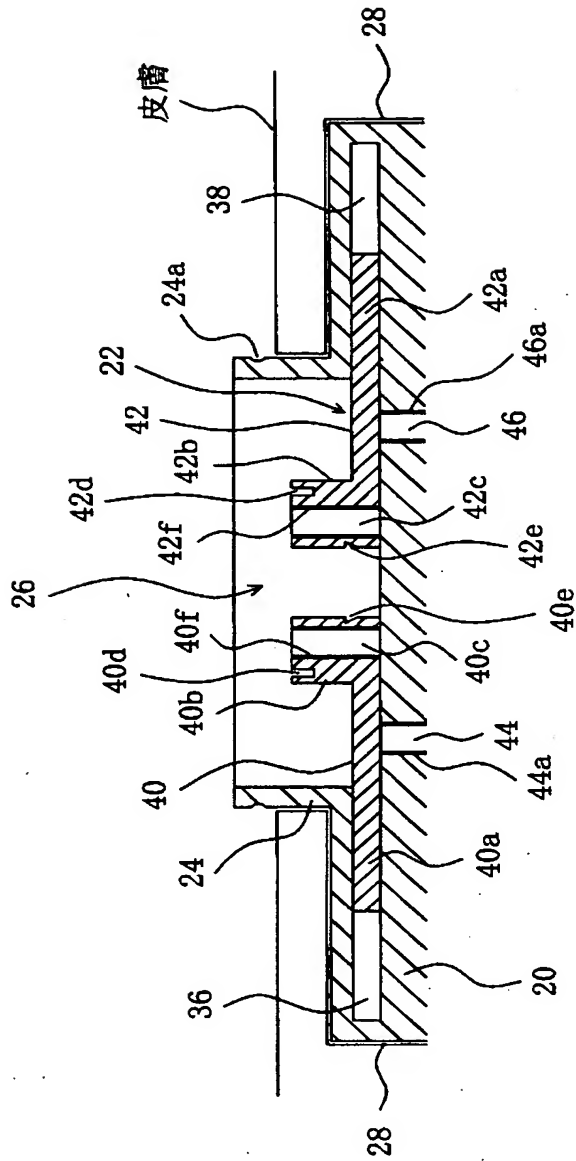
【図 3】



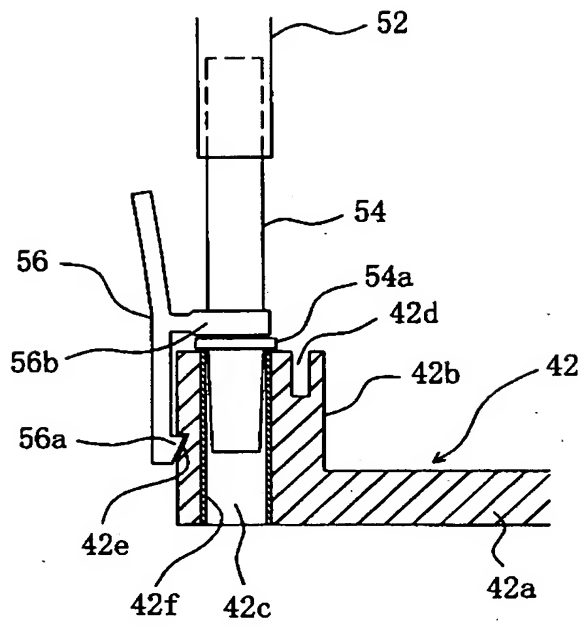
【図4】



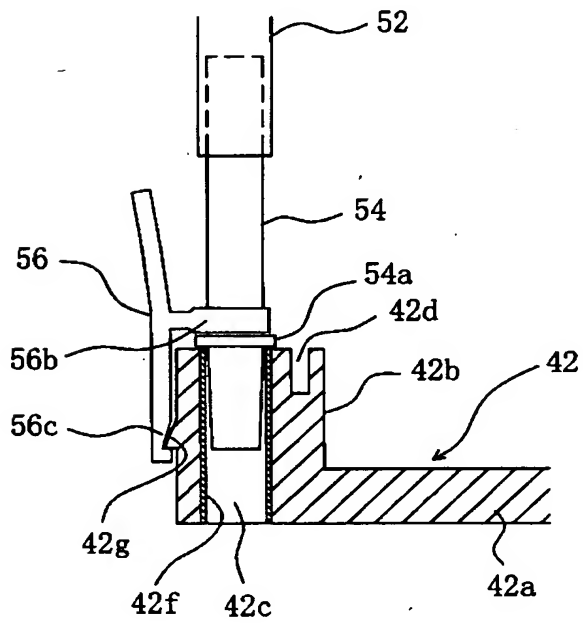
【図 5】



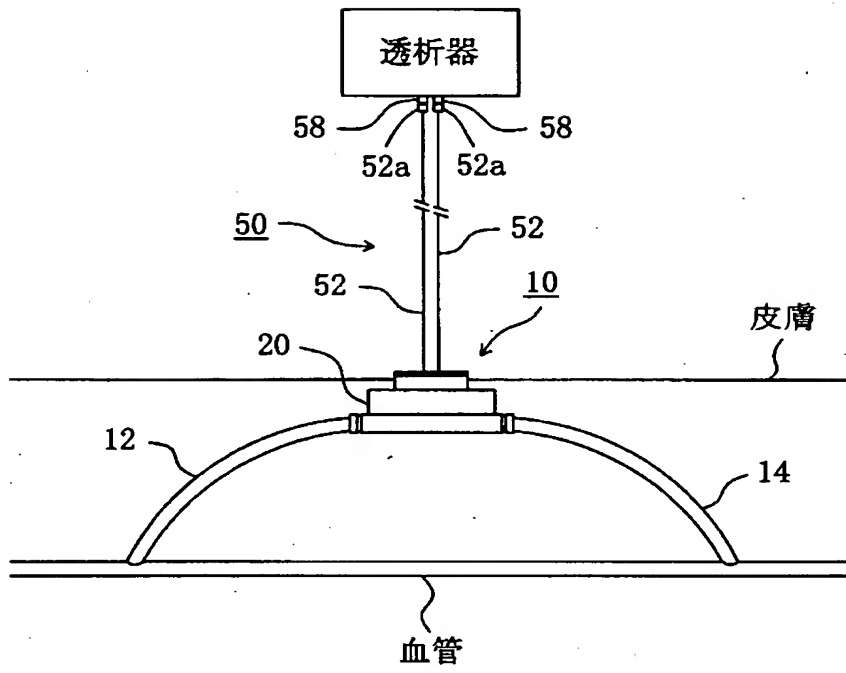
【図 6】



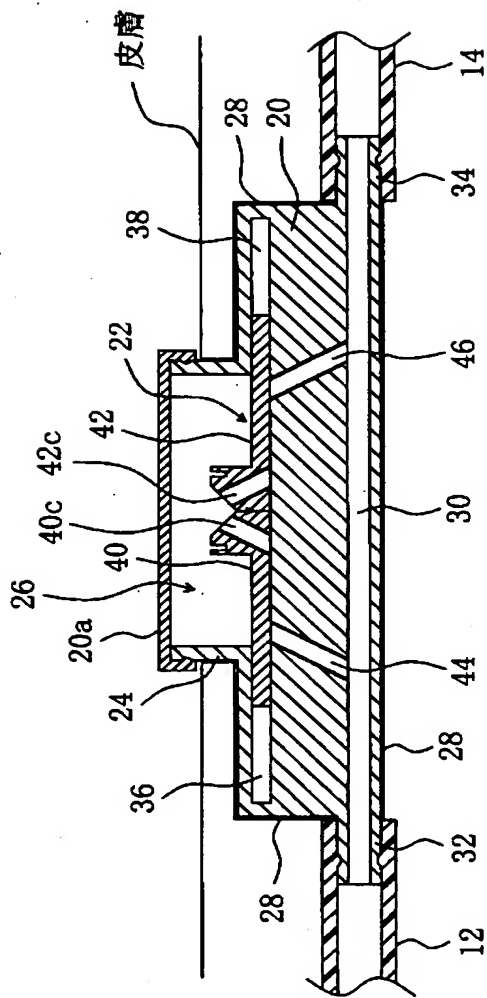
【図 7】



【図 8】



【図9】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 構造が簡単かつ廉価で取扱いが容易であり、介助者の不要な非穿刺型ブラッドアクセスを提供することである。

【解決手段】 本体（２０）を備え、本体の上面の凹部の周囲に、内部にウェル（２６）を構成する周壁（２４）が設けられ、本体のポケット（３６、３８）内に摺動可能に収容された一对のシャッター（４０、４２）を備え、各シャッターに、貫通孔（４２ａ、４２ｃ）が設けられ、本体の下部に貫通孔（３０）が設けられ、貫通孔（３０）の両端において、互いに連通するように人工血管（１２、１４）が取付けられ、各人工血管が血管に吻合されており、シャッターを互いに遠去かる方へ摺動させると、貫通孔（４４、４６）及び貫通孔（４２ａ、４２ｃ）を介して、ウェルと人工血管とが連通し、シャッターを互いに接近する方へ摺動させると、ウェルと人工血管との連通が遮断される。

【選択図】 図３

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2 0 0 2 - 3 5 4 5 1 7
受付番号	5 0 2 0 1 8 4 7 0 7 6
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0 0 9 3
作成日	平成 1 4 年 1 2 月 9 日

<認定情報・付加情報>

【提出日】	平成14年12月 6日
-------	-------------

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [593081431]

1. 変更年月日 1993年 4月26日

[変更理由] 新規登録

住 所 北海道札幌市豊平区月寒西二条10丁目2番75号

氏 名 川村 明夫